

Šlapimo tyrimų kontrolė

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ.

Naudoti tik in vitro diagnostikai. Tik profesionalams.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Šlapimo tyrimų kontrolė skirta šlapimo analizatoriui ir atitinka šlapimo reagento juosteles, kad būtų galima kontroliuoti šlapimo tyrimų kokybę.

TRUMPAS APRAŠYMAS

Šlapimo tyrimų kontrolė – tai naudoti paruoštas skystis, kurį galima tirti šlapimo analizatoriumi ir kuris atitinka šlapimo tyrimų reagentų juosteles. Šlapimo tyrimų kontrolė NR.I yra neigiama kontrolė. NR.II – teigiama kontrolė. Šlapimo tyrimų kontrolė sudaro keturi tipai. Kiekvieno tipo kokybės kontrolės projektai aprašyti 1 lentelėje.

1 lentelė Tipas ir Kokybės kontrolės projektas

Tipas	Kokybės kontrolės projektai
BM URI 10Q	pH, nitritai, gliukozė, specifinis santykinis tankis, kraujas, baltymai, bilirubinas, urobilinogenas, ketonai, leukocitai (BKK)

REAGENTAS

Šlapimo tyrimų kontrolė ruošama vandeninėje terpėje pridedant cheminių medžiagų, gyvūninės kilmės priedų, konservantų ir stabilizatorių.

Šiame reagente nėra iš šlapimo išsiskiriančių medžiagų.

PROCEDŪRA

Su reagentu reikėtų elgtis taip pat, kaip su paciento mėginiu ir tirti pagal prietaiso, rinkinio ar reagento instrukcijas.

1. Prieš tirdami leiskite reagentui pasiekti darbinę temperatūrą (18–30 °C).
2. Atsukite dangtelį ir buteliuke esantį skystį užpilkite ant visų šlapimo reagento juostelės reakcijos zonų. Kruopščiai įmirkykite kiekvieną tamponėlį. Skystį taip pat galite supilti į tyrimo mėgintuvėlį ir jį įmerkinti šlapimo reagento juostelę. Produktą naudojant testo mėgintuvėlyje, daugiausiai galima įmerkinti 6 testus. Nemašykite naudoto skysčio su nenaudotu.

APRIBOJIMAI

1. Produktas netinkamas naudoti standartu.
2. Jei reagente pastebėjote mikrobino užteršimo požymių arba per didelį drumstumą, buteliuką išmeskite.
3. Produkto negalima naudoti po galiojimo pabaigos datos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Po kiekvieno naudojimo sandariai užsukite dangtelį ir buteliuką laikykite 2–8 °C temperatūroje.
2. Jei reagento buteliukas laikomas atidarytas per ilgai arba aplinkos temperatūra nėra 18–30 °C, tyrimo rezultatas gali būti per didelis arba per mažas.
3. Su šiuo reagentu reikėtų elgtis taip pat, kaip su pacientų mėginiais. Po naudojimo šalinkite kaip medicinines atliekas. Skysčiui patekus į akis arba ant odos, nedelsiant jį nuvalykite.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Šis produktas išlieka stabilus iki galiojimo pabaigos datos, jei laikomas neatidarytoje pakuotėje esant 2–8 °C temperatūrai ir saugant nuo šviesos. Atidarytą kontrolinio reagento buteliuką laikant sandariai uždarytą visos analizės išliks stabilios 15 dienų 2–8 °C temperatūroje. Produkto negalima užšaldyti.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Pateikti kokybės kontrolės rezultatai skirti tik šios partijos testo juostelių rezultatų palyginimui. Tyrimų rezultatų skirtumus laboratorijose gali lemti skirtingos tyrimo atlikimo technikos laboratorijose, prietaisai ir reagentai arba gamintojo atlikti tyrimo metodo pakeitimai. Kiekviena laboratorija pateiktus rezultatus turėtų naudoti tik palyginimui ir nustatyti savo tikslumo parametrus.

PAKUOTĖS TURINYS

NR.I: 8 mL, NR.II: 8 mL.

ANT ETIKETĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

 Skirta mediciniam *in vitro* diagnostikos prietaisui

 Temperatūros apribojimai

 Žr. naudojimo instrukcijas

 Nenaudokite pakartotinai

 Partijos kodas

 Naudoti iki

 Laikyti sausi

 Saugoti nuo saulės

 Šis produktas atitinka Direktyvos 98/79/EB reikalavimus, susijusius su *in vitro* diagnostikai skirtais mediciniais prietaisais.

BioMaxima S.A.

ul. Vetterów 5

20-277 Lublin

Tel.: +48 (81) 745-51-40

Faks.: +48 (81) 744-29-15

El. paštas: info@biomaxima.com

Interneto svetainė: www.biomaxima.com



Rev.: 06/2013-(1)

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Šiame priede pateikti rezultatai skirti tik šiai produkto partijai. Laikui bėgant atsirandančius tyrimų skirtumus ir skirtumus tarp atskirų laboratorijų gali lemti skirtumai tarp tyrimo atlikimo technikų, prietaisai ir reagentai arba gamintojo atlikto tyrimo metodo pakeitimai. Kiekviena laboratorija pateiktus rezultatus turėtų naudoti tik palyginimui ir nustatyti savo tikslumo parametrus.

„BioMaxima“ analizatorius		„BioMaxima“	„SIEMENS“	„ARKRAY“	„Roche“
Reagentų juostelės		BM URI 10-11 serija	„Multistix 10SG“	„Aution Sticks 10EA“	„Combur Test“
NR. I	pH	5,0~6,0	5,0~6,0	5,0~6,0	5,0~6,5
	Nitritai	–	Neigiama	neig.	neig.
	Gliukozė	–	Neigiama	norm.	norm.
	Specifinis santykinis tankis	1,000~1,015	≤ 1,005~1,015	1,000~1,010	1,005~1,015
	Kraujas	–	Neigiama	neig.	neig.
	Baltymai	–	Neigiama	neig.	neig.
	Bilirubinas	–	Neigiama	neig.	neig.
	Urobilinogenas	Normalu	3,2 μmol/L	norm.	norm.
	Ketonai	–	Neigiama	neig.	neig.
	Leukocitai (BKK)	–	Neigiama	neig.	neig.
NR.II	pH	5,5~7,0	5,5~7,5	5,5~7,5	5,5~8,0
	Nitritai	+	Teigiama	+1~+2	teig.
	Gliukozė	+1~+4	+1~+3	+1~+4	+1~+4
	Specifinis santykinis tankis	1,010~1,025	1,010~1,025	1,010~1,020	1,005~1,020
	Kraujas	+1~+3	+1~+3	+1~+3	+2~+5
	Baltymai	+1~+3	+2~+3	+2~+4	+2~+4
	Bilirubinas	+1~+3	+2~+3	+2~+4	+1~+3
	Urobilinogenas	+1~+3	16~131 μmol/L	+1~+4	+2~+4
	Ketonai	±~+2	±~+2	+1~+4	+2~+4
	Leukocitai (BKK)	±~+2	±~+2	75~500 (Leu/nL)	+1~+3